

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

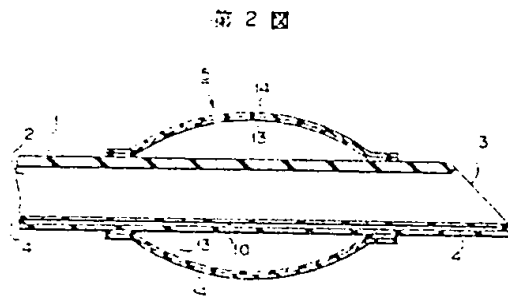
IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

JA 58-188463

11-2-83

-1- (WPAT)
 AN - 89-120649/16
 XR - 89-337690
 XRAM- C89-053817
 XRPX- N89-091929
 TI - Balloon type catheter for passing oxygen, etc. into windpipe - comprise catheter tube surrounded by swellable balloon made of film comprising soft resin and polyvinylidene chloride layers (J5 2.11.83)
 DC - A96 B07 P34
 PA - (TERU) TERUMO CORP
 NP - 2
 PN - J89016189-B 89.03.23 (8916) (JP)
 J58188463-A 83.11.02 (8916) (JP)
 PR - 82.04.27 82JP-070718 86.00.00 86JP-077707
 AP - 82.04.27 82JP-070718
 IC - A61L-029/00 A61M-025/00
 AB - (J89016189)
 Balloon type catheter comprises a catheter tube and swellable balloon annularly surrounding the tube. The balloon is made from a film comprising at least a soft structure resin layer and polyvinylidene chloride layer.
 Used for passing an anaesthetic gas or O2 gas into the windpipe.
 (5pp Dwg.No.0/3)



14 - gas permeation preventing layer
 ↳ polyvinylidene chloride
 polyvinyl alcohol

13 - soft plastic → PVC
 polyvinyl acetate
 latex rubber
 polyurethane
 silicone rubber
 polyester
 polyethylene
 nylon

09 日本国特許庁 (JP)

特許出願公開

12 公開特許公報 (A)

昭58-188463

Int. Cl.³

A 61 M 25.00

A 61 M 16.00

17.00

識別記号

序内整理番号

6917-4C

6917-4C

6917-4C

43 公開 昭和58年(1983)11月2日

発明の数 2

審査請求 未請求

(全 6 頁)

バルーン型カテーテルおよびその製造法

発明者 高橋晃

藤沢市辻堂新町3丁目5番28号

特 願 昭57-70718

出 願 人 テルモ株式会社

出 願 昭57(1982)4月27日

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番
1号

発明者 橋島雅博

調布市国領野S丁目6番9号野
川ハウスAの5

代理人 弁理士 鈴江武彦 外2名

明 細 書

1 発明の名称

バルーン型カテーテルおよびその製造法

2 特許請求の範囲

(1) カテーテルチューブ本体と、該チューブ本体の一部外周面を周状に囲繞するようにして設けられ、チューブ本体からなるバルーン部と、該バルーン部に連通するようにして上記チューブ本体に設けられ上記バルーン部を膨張させるためのインフレーションチューブとを具備してなるバルーン型カテーテルにおいて、バルーン部を形成しているフィルムが軟質合成樹脂と、ポリ塩化ビニリデン又はポリビニルアルコール層との少なくとも2層からなることを特徴とするバルーン型カテーテル。

(2) 軟質合成樹脂が、ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコンゴム、ポリエステル、ポリエチレン、ナイロンから選ばれたものである特許請求の範囲第1項記載のバルーン型カテーテル。

(3) ポリ塩化ビニリデン又はポリビニルアルコール層の厚みが5~50μである特許請求の範囲第1項記載のバルーン型カテーテル。

(4) バルーン部を形成しているフィルムの溶解度係数が $3 \times 10^{-5} \text{ g/cm}^2 \cdot \text{秒} \cdot \text{cmHg}$ 以下である特許請求の範囲第1、2又は3項記載のバルーン型カテーテル。

(5) 軟質合成樹脂を予めバルーン状に成形したのち、このバルーン部に親水性接着剤を塗布、乾燥させ、ついで液状のポリ塩化ビニリデン又はポリビニルアルコールを上記接着剤層を被覆して塗布、乾燥させ、ついで、これをカテーテル本体に取着することを特徴とするバルーン型カテーテルの製造方法。

(6) 軟質合成樹脂がポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコンゴム、ポリエステル、ポリエチレン、ナイロンから選ばれたものである特許請求の範囲第5項記載の製造方法。

(7) 塩化ビニリデン又はポリビニルアルコール

への層の透気性の材料が与えられ、かかるように形成する等、請求の範囲第5又は第6記載の製造方法。

3. 発明の記載の説明

1. 発明の分野

(技術分野)

この発明は麻酔ガス、酸素ガス等を気密に封入するためのバレーン型カテーテルに関する。(先行技術)

麻酔又は呼吸用バレーン型カテーテルとして、カテーテルチューブ本体の先端直後とその側面を環状に囲繞するようにして軟質フィルムを巻貼自在に設け、この軟質フィルムとカテーテルチューブ本体の上配外周面との間にインフレーション・シムーンを開口させ、このインフレーション・シムーンを介して上配軟質フィルムを膨張をおこなうようにしたものが従来知られている。

このバレーン型カテーテルはこの軟質フィルムからなるバレーン部(又はカン)を巻貼させ

- 3 -

ることにより、気管支の手前で気道を密封せしめ、麻酔ガスの体内からの逃散の防止を図るなどの目的のために用いられる。

(従来技術の問題点)

しかし、従来のこの種のバレーン型カテーテルのバレーン部(又はカン)は材質として軟質ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、シリコンゴム等を使用し、チューブ本体外周と接合部を良好な形状とし、これに呼吸ガスを注入し、風船状にふくらませて用いるもので、その結合部を無理にふくらませ、内圧を高くし、気管壁に対し高圧で圧迫するように使用されていた。そのため、この高圧による気管粘膜の末梢循環不全が起り損傷することが注目されるようになった。その後、強力気管壁に圧力を加えないように改良されたカンが考案され実施されるに至った。

これは明らかにめしゃしようとする気管の内径とは同等かそれ以上の大きさのあるカンを用い、これによりカン内圧の上昇を見ずして、

- 4 -

あるいは低圧で、気管をしゃしようとするもので、これによって気管粘膜へのカン、より内圧を低くしたものである。気管粘膜損傷、内出血の減少が従来これらのタイプのカンが実用化され用いられている。

しかし、このカンよりも気管粘膜損傷については従来のものではこの様なソフトカンであっても麻酔ガスのカン内通過によりカン内圧が上昇すると報告があり、更にこの種が結合部と同等に高圧で気管壁を圧迫するもの好ましくないとしてカン内への注入ガスを二酸化炭素の麻酔ガスで代る等の多くの提唱になされている。

しかし上述の従来である麻酔ガスのカン内注入は別に注入用として麻酔ガスを封入したシリコン等を用いる必要がある等実用化は困難である。

そのため、従来のバレーン型カテーテルの使用中に定期的にバレーンからガス抜きをし、バレーンの容積と内圧を調整させることなども

- 5 -

行われている。しかし、このようなバレーンの調整はしばしば困難をともない、かつ煩雑であるなどの問題があった。

2. 発明の目的

この発明は上記事情に鑑みてなされたものであって、その目的とするところは使用時にけるバレーンの容積、内圧の調整を省くことができ、したがってバレーンによる気道圧迫による損傷を防止し得るバレーン型カテーテルを提供することである。

すなわち、この発明はカテーテルチューブ本体と、該チューブ本体の一部の側面を環状に囲繞するようにして巻貼自在に設けられたフィルムからなるバレーン部と、該バレーン部内に流通するようにして上配チューブ本体に設けられ上配バレーン部を膨張させるためのインフレーション・シムーンとを具備してなるバレーン型カテーテルにおいて、

バレーン部を形成しているフィルムが軟質合成樹脂類と、ポリ塩化ビニリアン類又はポリビ

- 6 -

ニアルアルコール層との少なくとも2層からなることを特徴とするパルーン型カテーテルを提供するものである。

さらに、この発明は上記カテーテルにおいて、軟質合成樹脂が、ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコンゴム、ポリエステル、ポリエチレン、ナイロンから選ばれ、ポリ塩化ビニリブレン又はポリビニルアルコールの層の厚みが5〜50μmであって、パルーン部を形成しているシリコンの巻装化層の透過率が $3 \times 10^{-3} \text{ ml/cm}^2/\text{cm}^2/\text{sec}$ 以下であることを特徴とする上記パルーン型カテーテルを提供するものである。

さらに、この発明は予め軟質合成樹脂をパルーン部に成形したもの、このパルーン部にポリウレタン系接着剤等の親水性接着剤を塗布、乾燥させたもの、液状のポリ塩化ビニリブレン又はポリビニルアルコールを上記接着剤層のうえに塗布し、ついで加熱、乾燥させたもので、これをカテーテル本体に接着することを特徴とするパ

-7-

ルーン型カテーテルを提供するものである。

このカテーテルチューブ本体1の管壁には、第2図又は第3図に示すように細いインフレーション・シルーメンイが、チューブ本体1の軸方向に沿って形成されている。このインフレーション・シルーメンイは第2図に示すように、先端部と直線部において閉塞されているが、後述するパルーン部の内部空間と連通する位置に設けられたチューブ本体1管壁の一部切欠部2を介して、このインフレーション・シルーメンイがパルーン部の内部空間と連通している。このインフレーション・シルーメンイはさらに第1図に示すようにパルーン部より後方の位置において、チューブ本体1の管壁切欠部6を介してインフレーション・シルーメンイと連通している。

第3図はインフレーション・シルーメンイとインフレーション・シルーメンイとの一接続例を示している。すなわち、インフレーション・シルーメンイの先端にコネクタ8が接続され、このコネクタ8の先端がインフレーション・シルーメンイ内

-9-

ルーン型カテーテルの製造方法を提供するものである。

さらに、この発明は上記カテーテルの製造方法において、軟質合成樹脂がポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコンゴム、ポリエステル、ポリエチレン、ナイロンから選ばれ、ポリ塩化ビニリブレン又はポリビニルアルコールの層の乾燥後の厚みが5〜50μmとなるように塗布することを特徴とする上記パルーン型カテーテルの製造方法を提供するものである。

図1 発明の具体的説明

以下、この発明を図1の実施例を参照して説明する。

図中、1は軟質プラスチック製のカテーテルチューブ本体であって、尿管カス、尿管カス等を導入するためのルーメン2を形成し、その先端部に体内挿入に適宜なための、なめらかな円錐状となっている。又、図中、図示しないのは尿管カス、体内へのガス供給管と連

-8-

結し結され、インフレーション・シルーメンイと気密に結合されている。このコネクタ8はポリウレタン等の軟質プラスチックによりつくられ、その外周がインフレーション・シルーメンイの内径より若干大きい内径状のものでその中間部分にストッパーの役目を果たすつばりが形成されている。なお、インフレーション・シルーメンイとインフレーション・シルーメンイとの接続は、上述の如き単なる圧入による方法のほか、予め加熱したマンドレルをインフレーション・シルーメン内に挿入し、このマンドレル抜きと同時にコネクタ8をインフレーション・シルーメン内に挿入、固着するようにしてもよい。このようなコネクタ8の利用はインフレーション・シルーメンとの接続部が折れ曲りにくいため接続状態がなめらかとなり、また、作業能率上においても好ましい。また、インフレーション・シルーメンの抜除にはパルーン部の膨張程度を認識するためのパイロットバルーン10を介してチューブ付きアダプタ11が取着されている。なお、図中符

-10-

号12はX線不透過ラインであり、カテーテルナ、ープ本体1の長手方向全長に亘って設けられカテーテルナ、ープ本体1の位置をX線で容易に確認し得るようになっている。

カテーテルナ、ープ本体1の先端近傍にはその外面を螺旋状に囲繞するようにしてバルーン部3が螺旋自在に設けられている。このバルーン部3は図示の如く、たとえば軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、酢酸ビニル、ラテックスゴム、シリコーンゴム、ナイロン、ポリウレタン、ポリエラスト、ポリエタレン等の軟質プラスチックフィルム13の上面にポリ塩化ビニリタン、ポリビニルアルコールをたとえば0.05～0.05mm程度コーティングした気体透過防止層14を有する2層構造のもの、あるいは、必要に応じて上記気体透過防止層14を2層以上にして総した3以上の層としてもよい。又、この気体透過防止層14は軟質プラスチックフィルム層13の内面にコーティングするようにしてもよい。しかし、いずれの場合においても、このバ

-11-

ルーン部3の気体ガス（非酸化性炭素ガス）透過係数が 3×10^{-9} ml/cm²・秒・cmHg（常温）以下となるようにし、かつ、容易に拡張し気管拡張を促進するおそれのない柔軟な材質を具備することが好ましい。バルーン部3のフィルム13の厚さについて特に制限はないが、透気性、柔軟性を考慮し、一般には0.03～0.30mm程度のものが用いられる。

バルーン部3の成形方法としては公知の任意の手段を採用し得る。たとえばガラス、陶器および金属性のバルーン金型をポリ塩化ビニルプラスチック中に浸漬し、ポリ塩化ビニルプラスチックの均一附着を得る。次に140～220℃加熱オーブン中で、プラスチックを酢酸アル化し、ポリ塩化ビニル被膜を形成させる。常温迄、冷却後インプロビルアルコール、トルエン等の有機溶剤で溶解したウレタン系接着剤に浸漬し、ポリ塩化ビニル被膜上にポリウレタンの接着層を形成する。溶剤を乾燥、揮発させた後ポリ塩化ビニリタンエマルジョン層に浸漬し、100～

-12-

作を行う。

このバルーン部3のカテーテルナ、ープ本体1への取着方法としては、上述の如く予め決定のバルーン形状に成形したものをカテーテルナ、ープ本体1に嵌合させ、その両端を接着剤で気密に封止する方法と、従来の公知の方法で適宜取着することができよう。また、バルーン部3のフィルムを2層以上にする場合はたとえばラッピングを複数回繰り返すことによって容易に製造することができよう。このようにバルーン部3を2層以上のフィルムから構成させた場合はピンホール発生防止の点でより好ましいものとなる。

この発明に係わるバルーン型カテーテルの使用方法については従来のバルーン型カテーテルと等になるところはない。

実験例

下記表の如く比較例（従来品）としてゴム製カフ付き気管内カテーテルと、ポリ塩化ビニル製カフ付き気管内カテーテルを用い、また本発明の実例としてポリ塩化ビニルとポリ塩化ビニリ

-14-

220℃で加熱乾燥ポリ塩化ビニリタンの被膜を得ることが出来る。

さらに押出し被膜を得たい場合は、再度ポリ塩化ビニリタンエマルジョン液に浸漬し同様の操作をくり返す。

ポリ塩化ビニリタン・エマルジョン液の粘度は、3～70 cP程度であり、1回の浸漬操作で得られる被膜層の厚みは、この粘度を調整することにより変化することができる。

ポリビニルアルコール層の厚みも上記同様ポリウレタンの接着層を形成したのち、ポリビニルアルコール溶液中に浸漬し、常温ないし160℃で乾燥、ポリビニルアルコールの被膜を得ることが出来る。

被膜層の厚みは、必要回の浸漬でも得られるが、乾燥時間を調整した方が好ましい。

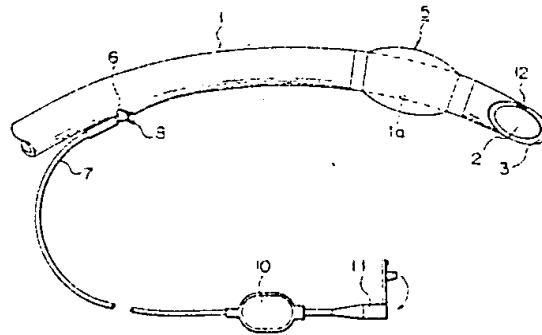
なお、ポリビニルアルコールは水溶性であるが、バルーンとして使用する場合は、ポリビニルアルコール層は内層とすることが好ましい。従って、バルーンを金属から腐蝕後転換

-13-

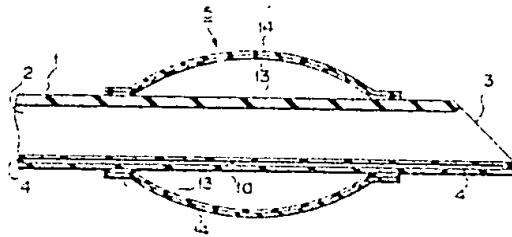
14
13
12
11

1100056-188463 (6)

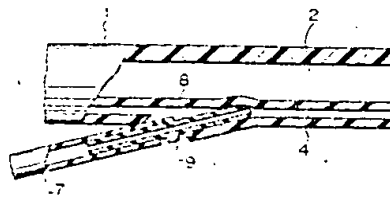
第 1 圖



第 2 圖



第 3 圖



2340

[Translator's Note: The Japanese text submitted for translation contains several illegible characters and is poorly legible in general, so that no responsibility can be assumed for resulting errors in the translation.]

(19) JAPANESE PATENT OFFICE (JP)

(12) Official Gazette for Laid-Open Patent Applications (A)

(11) Japanese Laid-Open Patent Application
(Kokai) No. 58-188463

(51) Int. Cl. ³	Ident. Symbols	Internal Office Nos.	(43) Laying-Open Date: November 2, 1983
A 61 M 25/00		6917-4C	
// A 61 M 16/00		6917-4C	Number of Inventions: 2
17/00		6917-4C	Request for Examination: Not yet requested

(Total of 6 pages)

(54) Title of the Invention: A Balloon-Type Catheter and a Method for its Manufacture

(21) Application No.: 57-70718

(72) Inventor: Akira Takahashi
5-28 Tsujidoshin-machi 3-chome
Fujisawa-shi

(22) Application Date: April 27, 1982

(72) Inventor: Masahiro Nudajima
Nogawa House A-5
6-9 Kokuryo-cho 8-chome
Chofu-shi

(71) Applicant: Thermo Company, Ltd.
44-1 Hatagaya 2-chome
Shibuya-ku, Tokyo-to

(74) Agent: Takehiko Suzue, Patent Attorney
And 2 Others

SPECIFICATION

1. Title of the Invention

A Balloon-Type Catheter and a Method for its Manufacture

2. Claims

(1) A balloon-type catheter characterized in that it is provided with a catheter tube body, a balloon part comprised of a film that is installed so that it surrounds a portion of the outside layer of said tube body in an annular pattern and expands and contracts freely, and an inflation lumen for the purpose of causing expansion and contraction of the aforementioned balloon part which is placed in juxtaposition in the aforementioned tube body so that it communicates with the interior of

said balloon part, the film which forms the balloon part being comprised of at least two layers, a soft synthetic resin layer and a polyvinylidene chloride layer or a polyvinyl alcohol layer.

(2) A balloon-type catheter as described in Claim 1, in which the soft synthetic resin is selected from polyvinyl chloride, polyvinyl acetate, latex rubber, polyurethanes, silicone rubber, polyesters, polyethylenes, and nylons.

(3) A balloon-type catheter as described in Claim 1 in which the thickness of the polyvinylidene chloride or the polyvinyl alcohol layer is 5 to 50 μ .

(4) A balloon-type catheter as described in Claims 1, 2, and 3, in which the nitrous oxide transmission coefficient of the film that forms the balloon part is less than 3×10^{-9} ml · cm/cm² · second · cmHg.

(5) A method of manufacturing a balloon-type catheter, characterized in that a soft synthetic resin is formed in advance into a balloon shape, a hydrophilic adhesive agent is applied to this balloon part and dried, liquid polyvinylidene chloride or polyvinyl alcohol is then applied to the aforementioned adhesive agent application layer and dried and this product is then installed in the catheter body.

(6) A method of manufacture as described in Claim 5, in which the soft synthetic resin is selected from polyvinyl chloride, polyvinyl acetate, latex rubber, polyurethanes, silicone rubber, polyesters, polyethylenes and nylons.

(7) A method of manufacture as described in Claims 5 and 6, in which the thickness of the polyvinylidene chloride or polyvinyl alcohol layer after drying is 5 to 50 μ .

3. Detailed Description of the Invention

I. Background of the invention

Field of technology

This invention relates to a balloon-type catheter for the purpose of introducing anesthetic gases and oxygen gas into the respiratory tract.

Prior art

Conventionally known balloon-type catheters for anesthetic or respiratory use are made by installing a soft film so that it surrounds the outside peripheral face of a catheter tube body in the

vicinity of its tip in an annular pattern and so that it expands and contracts freely and makes an inflation lumen opening between the soft film and the aforementioned outside peripheral face of the catheter tube body so that swelling of the aforementioned soft film can be effected through the agency of the inflation lumen.

By causing the balloon part (or cuff) which forms the soft film of this balloon-type catheter to expand and contract, the objectives are served of hermetically sealing the respiratory tract before the bronchi and of preventing diffusion of the anesthetic gas from the body.

Problems of the existing technology

However, the materials that are used for the balloon part (or cuff) of this type of conventional balloon-type catheter include soft polyvinyl chloride, polyvinyl acetate, latex rubber and silicone rubber. It is made to a shape that is essentially equal to that of the outside diameter of the tube body, air is injected into it and it is dilated in a balloon shape. In this case, it is used so that the cuff is unnaturally dilated, the internal pressure is increased and it is pressed at high pressure against the tracheal wall. For this reason, caution must be exercised because insufficient peripheral circulation in the tracheal mucosa and damage occur. Subsequently, studies were made of cuffs that were improved so that extreme pressure is not applied to the respiratory organs.

In this case, a cuff is used that is essentially equal to or larger than the inside diameter of the trachea, which has been sealed in advance. As a result, the trachea is sealed with no elevation of the internal pressure of the cuff being seen or with a decrease in pressure occurring. By this means, pressure against the tracheal mucosa by the cuff is prevented. These types of cuffs are the most frequently used at present now that awareness of damage to the tracheal mucosa has been heightened.

Although this type of cuff is more effective with respect to tracheal mucosa damage than previous cuffs, there have been reports in recent years of elevation of internal gas pressure due to passage of anesthetic gases into the cuff even with this sort of soft cuff. Moreover, in this case, as described above, there are undesirable effects due to pressing against the tracheal wall at high pressure. Many proposals have been made for execution of gas injection into the cuff with anesthetic gases of the same composition.

However, injection of anesthetic gas into the cuff as proposed above entails the practical problem that it is necessary to prepare a syringe separately in which the anesthetic gas for injection is sealed.

For this reason, during the use of conventional balloon-type catheters, gas is extracted from the balloon periodically in order to regulate the volume of the internal pressure of the balloon. However, there are the problems that this type of balloon adjustment is often difficult and complex.

II. Objective of this invention

This invention was developed in the light of the aforementioned knowledge. Its objective is to provide a balloon-type catheter in which regulation of the volume and internal pressure of the balloon during use can be eliminated so that, consequently, damage, which is increased by pressure against the respiratory tract by the balloon, can be prevented.

Specifically, this invention provides a balloon-type catheter characterized in that it is provided with a catheter tube body, a balloon part comprised of a film that is installed so that it surrounds a portion of the outside layer of said tube body in an annular pattern and expands and contracts freely, and an inflation lumen for the purpose of causing expansion and contraction of the aforementioned balloon part which is placed in juxtaposition to the aforementioned tube body so that it communicates with the interior of said balloon part, the film which forms the balloon part being comprised of at least two layers, a soft synthetic resin layer and a polyvinylidene chloride layer or a polyvinyl alcohol layer.

Moreover, this invention provides for a balloon-type catheter as mentioned above, characterized in that the soft synthetic resin is selected from polyvinyl chloride, polyvinyl acetate, latex rubber, polyurethanes, silicone rubber, polyesters, polyethylenes and nylons, in that the thickness of the polyvinylidene chloride or the polyvinyl alcohol layer is 5 to 50 μ , and in that the nitrous oxide transmission coefficient of the film that forms the balloon part is less than 3×10^{-9} ml · cm/cm² · second · cmHg.

Further, this invention provides a method of manufacturing a balloon-type catheter characterized in that a soft synthetic resin is formed in advance into a balloon shape, a hydrophilic adhesive agent is applied to this balloon part and dried, liquid polyvinylidene chloride or polyvinyl

alcohol is then applied to the aforementioned adhesive agent application layer and dried and this product is then installed in the catheter body.

Further, this invention provides a method of manufacturing the aforementioned balloon-type catheter characterized in that, in the aforementioned method of manufacturing catheters, the soft synthetic resin is selected from polyvinyl chloride, polyvinyl acetate, latex rubber, polyurethanes, silicone rubber, polyesters, polyethylenes, and nylons, and in which the thickness of the polyvinylidene chloride or polyvinyl alcohol layer after drying is 5 to 50 μ .

III. Specific Description of the Invention

We shall now describe this invention by reference to the examples shown in the figures.

In the figures, 1 is the catheter tube body made of soft plastic. It has the balloon 2 at the shaft core for the purpose of introducing anesthetic gases or oxygen gas and its tip 3 is formed in the shape of a smooth bubble in order to make it suitable for insertion into the body. The other end (which is not shown in the figure) communicates with a gas supply device to the body as in conventional devices.

As shown in Figures 2 and 3, the inflation lumen 4 is installed in the tube wall of the catheter tube body 1 along the axis direction of the tube body 1. As shown in Figure 2, the inflation lumen 4 is obstructed close to the bubble-shaped tip 3. The inflation lumen 4 communicates with the internal space of the balloon 5 by means of the partially cut-out portions 1a of the tube wall of the tube body 1 that are installed in a position that overlays the internal space of the balloon 5 to be described below. The inflation lumen 4 also communicates with the inflation tube 7 through the cut-out part 6 of the tube body 1 in a position to the posterior of the balloon part 5 as shown in Figure 1.

Figure 3 shows an example of the connection between the inflation lumen 4 and inflation tube 7. Specifically, the connector 8 is connected to the tip of the inflation tube 7, the tip of the connector 8 is pushed into the inflation lumen 4 and fits in an airtight manner with the inflation lumen 4. This connector 8 is made with hard plastic such as polystyrene. It is cylindrical with an outside diameter somewhat greater than the inside diameter of the inflation lumen 4, and the stopper 9, which serves as a snapper, is formed in its middle part. The connection between the

inflation tube 7 and the inflation lumen 4 can be achieved simply by introducing pressure as described above. In addition, a mandrel that has been heated in advance can be inserted into the inflation lumen, with the connector 8 being inserted into the inflation lumen at the same time as affixation of the mandrel so that affixation is achieved. The connection of the connector 8 is smooth because it is difficult to bend the connection with the inflation lumen. Its use is also advisable for operating efficiency. The adapter 11, equipped with a cap, is installed at the posterior end of the inflation tube 7 through the agency of the pilot balloon 10 for the purpose of recognizing the degree of inflation of the balloon part. The reference symbol 12 is a line that does not conform to the line X. It is established along the entire lengthwise direction of the catheter tube body 1, and the position of the catheter tube body 1 can easily be ascertained from the line X.

The balloon part 5 is installed close to the tip of the catheter tube body 1 so that it surrounds its outside peripheral face in an annular pattern and so that it can expand and contract freely. As shown in the figure, the balloon part 5 is of a two-layer structure consisting of the gas permeation-preventing layer 14 polyvinylidene chloride or polyvinyl alcohol coated, for example, on the order of 0.005 to 0.05 mm, on the upper surface of the soft plastic film 13 such as, for example, soft polyvinyl chloride, polyurethanes, vinyl acetate, latex rubber, silicone rubber, nylon, polyurethanes [sic], and polyethylenes. As required, the aforementioned gas permeation preventing layer 14 may consist of two or more layers or three or more layers. Further, the gas permeation-preventing layer 14 may also be coated on the inside surface of the soft plastic film layer 13. The laughing gas (nitrous oxide gas) transmission coefficient of balloon part 5 should be set to less than 3×10^{-9} ml · cm/cm² · second · cmHg (normal temperature). Moreover, a soft material that easily expands and contracts and with which there is no possibility of damaging the tracheal mucosa should be selected. There are no particular limitations on the thickness of the film of the balloon part 5. However, from the standpoints of gas permeability and pliability, it is generally on the order of 0.03 to 0.30 mm.

Any desired known procedure can be used as the method of forming the balloon part 5 For example, a glass, porcelain, or metal balloon mold can be impregnated with polyvinyl chloride plastisol so that uniform attachment of the polyvinyl chloride plastisol is obtained. Next, the



plastisol is fused and made into a gel in an oven heated to 140–220°C, with a polyvinyl chloride film being formed. The materials are then cooled to normal temperature and are then immersed in a urethane adhesive agent dissolved in an organic solvent such as isopropyl alcohol or toluene, with an adhesive layer of polyurethane being formed on the polyvinyl chloride film. After the solvent has dried and evaporated, the material is immersed in a polyvinylidene chloride emulsion and is heated and dried at 100–220°C, with a polyvinylidene chloride coating layer being obtained.

When it is desired to obtain a thick coating layer, the material is again immersed in the polyvinylidene chloride emulsion and the same procedure is repeated.

The viscosity of the polyvinylidene chloride emulsion is on the order of 3 to 70 cps. The thickness of the coating layer obtained by a single immersion operation can be changed by adjusting this viscosity.

With a polyvinyl alcohol layer, a coating layer of polyurethane is formed as described above, after which the material is immersed in the polyvinyl alcohol solution and dried at normal temperature to 160°C, with a coating layer of polyvinyl alcohols being obtained.

Although the desired thickness of the coating layer can be obtained by multiple immersions, it is simpler to adjust the solution concentration.

Because polyvinyl alcohols are soluble in water, it is desirable for the polyvinyl alcohol layer to be the inside layer when they are used as the balloon. Consequently, a reversal procedure is performed after the balloon has been released from the mold.

The method of installing the balloon part 5 into the tube body 1 may be a method in which a material formed in a specified balloon shape as described above is affixed in the tube body 1, both ends of which are then sealed to an airtight state with an adhesive agent. It can also be installed by other known methods. When the film of the balloon part 5 is of two or more layers, manufacture can be effected easily, for example, by repeating a dipping procedures several times. Constructing the balloon part 5 in two or more layers in this way is desirable from the standpoint of preventing pinhole formation.

There are no particular differences in the method of use of balloon-type catheters of this invention from conventional balloon-type catheters.

IV. Specific Effect of the Invention

As described in detail in the foregoing text, by means of this invention, production of inferior products due to pinhole formation could be prevented because the balloon part (cuff) is formed of two or more layers comprised of a soft plastic layer and a gas permeation-preventing layer. Further, marked inhibition of the passage of nitrous oxide gas, nitrogen gas, and oxygen gas can be achieved, for which reason there are the marked effects for practical purposes that an increase in the volume and internal pressure of the balloon can be inhibited during use and that the difficulties of adjusting internal pressure of the balloon part as with conventional devices can be eliminated.

4. Brief Explanation of the Figures

The figures show a balloon-type catheter which is an example of this invention. Figure 1 is a partial oblique view, Figure 2 is a cross section showing an enlargement of the balloon part and Figure 3 is a cross section showing the connection part between the inflation tube and the inflation lumen.

In the figures, 1 is the catheter tube body, 2 is the lumen, 3 is the tip of the tube body, 4 is the inflation lumen, 5 is the balloon, 6 is the cut-out portion of the tube wall, 7 is the inflation tube, 8 is the connector, 10 is the pilot balloon, 11 is the adaptor, 13 is the soft plastic film and 14 is the gas permeation-preventing layer.

Agent: Toshihiko Suzue, Patent Attorney

Figure 1

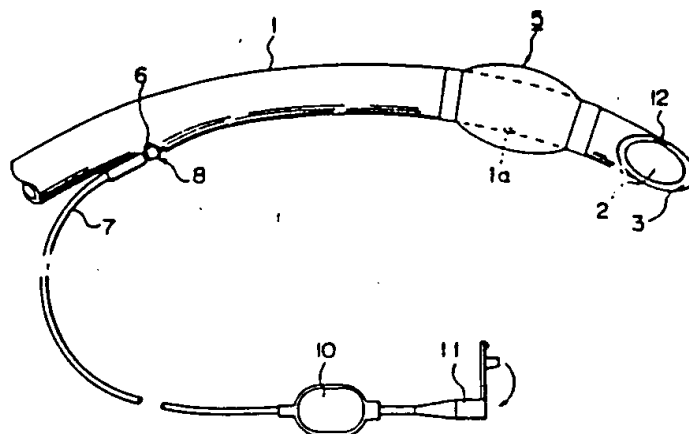


Figure 2

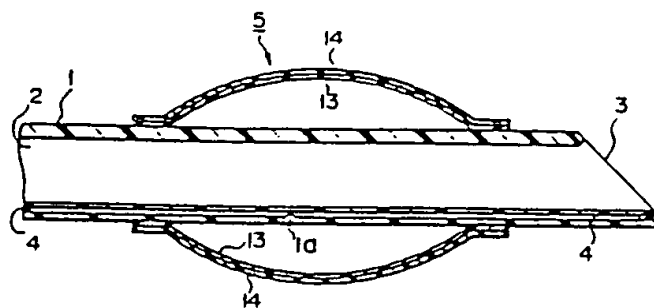


Figure 3

